調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号	６５３０－２８６－８１７７－５	仕　様　書　番　号	
手術台，野外医療用		ＧＭ－Ｔ１０７０２４Ｃ	
		作　成	平成２０年 ９月１０日
		変　更	平成２４年 ７月２４日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する市販品の外科用手術台について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で，カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては，製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ Ｚ ８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書
ＧＭ－Ｔ１０６７０７　シェルタ，野外手術システム用
ＧＭ－Ｔ１０７０５２　シェルタ，手術車用，２型

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）
薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　一般的事項

本仕様書に規定していない事項は，製造者の規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3　製品に関する要求

3.1　品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，調達品目表による。

3.2　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”により，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

3.3　製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳ　Ｚ　８０１１による１種銘板を表示する。

b)　１種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

4　品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5　出荷条件

5.1　包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，商慣習による。

5.2　包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，商慣習による。

6　その他の指示

6.1　附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造者の規定する仕様及び社内規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

6.2　納入書類

6.2.1　添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　取扱説明書（日本語版）　　　１部

b)　附属品明細表（様式適宜）　　１部

c)　納入品カタログ　　　　　　　１部

6.2.2　提出書類

提出書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表1**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表1－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

6.3　その他

契約の相手方は，“シェルタ，野外手術システム用”について陸上自衛隊補給統制本部衛生部と細部調整を行うものとする。

調達品目表

調達要求番号		仕様書番号	GM－T１０７０２４C
調達要求年月日	平成２４年　　月　　日	作成年月日	平成２４年　７月２４日
物品番号等		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　**調達品目**

品名	カタログ製品名[a)]
外科用手術台	タカラベルモント㈱　電動油圧駆動手術台　ＤＲ－８７５０－１ 瑞穂医科工業㈱　分離式電動手術台　ＭＯＴ－８３００型 又は同等以上のもの（他社の製品を含む。）

注[a)]　この調達品目表に記載したカタログ製品名は，製品を選定するときの参考として例示したものであり，当該製品を指定するものではない。

2　**性能等**

同等と判断する要求基準は，次による。

a)　操作方法は電動式とし，リモートコントロールによる操作で各手術位の設定ができるものとする。

b)　頭部板及び脚板（左右）の取り外しが可能であるものとする。

c)　テーブル寸法は，Ｌ１　９５０　mm×Ｗ５００　mm以上であるものとする。

d)　質量は，３５０　ｋｇ以下であるものとする。

e)　昇降範囲　　　　７８０　mm以下～１　０００　mm以上

f)　縦転角度　　　　上下各２５度以上

g)　背板屈折角度　　上がり６０度以上，下がり３０度以上

h)　頭部板屈折角度　上がり３０度以上，下がり９０度以上

i)　スライド範囲　　脚方向２００　mm以上，頭方向１４０　mm以上

j)　“シェルタ，手術車用，２型”の手術室に強固に固定できる構造を有するものとする。

k)　シェルタに搭載したときの輸送等による振動に耐えうるものとし，また，保管環境温度の変化（－２０　℃以下～６０　℃以上）にも耐えうるものとする。

l)　本体内部にバッテリを有するものとする。

調達品目表(続き)

3　特別附属品

番号	名称	数量[a]	規格等	
			タカラベルモント㈱	瑞穂医科工業㈱
1	上肢台	2	上肢台Ｍ	０８－０６５－０６ 上肢台
2	スクリーン架	1	スクリーン架Ｌ型Ｍ	０８－０６２－００ Ｌ型スクリーン架
3	自在型胴受	3	自在型胴受けＭ	０８－０６６－００ 若杉式側部支持器
4	手術台用固定金具	1	ＤＸ－８９９	本体に付属

注[a]　規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。